

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

PCT/JP2003/013974



Applicant's or agent's file reference 09589	FOR FURTHER ACTION See Form PCT/IPEA/416	
International application No. PCT/JP2003/013974	International filing date (day/month/year) 31 October 2003 (31.10.2003)	Priority date (day/month/year) 31 October 2002 (31.10.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC G01N 33/53, 30/48, 33/15, 33/566		
Applicant REVERSE PROTEOMICS RESEARCH INSTITUTE CO., LTD.		

<p>1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>4</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p>3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:</p> <p>a. <input type="checkbox"/> (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of _____ sheets, as follows:</p> <p><input type="checkbox"/> sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).</p> <p><input type="checkbox"/> sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).</p>
<p>4. This report contains indications relating to the following items:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. I Basis of the report</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. II Priority</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. IV Lack of unity of invention</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. VI Certain documents cited</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. VII Certain defects in the international application</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. VIII Certain observations on the international application</p>

Date of submission of the demand 20 February 2004 (20.02.2004)	Date of completion of this report 09 June 2004 (09.06.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

Form PCT/IPEA/409 (cover sheet) (January 2004)

BEST AVAILABLE COPY

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/013974

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

- ☐ This report is based on translations from the original language into the following language _____, which is language of a translation furnished for the purpose of:
- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

- ☒ The international application as originally filed/furnished
- ☐ the description:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the claims:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____, as amended (together with any statement) under Article 19
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the drawings:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) -- see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (specify): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (specify): _____

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (specify): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (specify): _____

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP 03/13974

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	6, 7, 13, 14, 20-22, 28, 29	YES
	Claims	1-5, 8-12, 15-19, 23-27, 30	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-30	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-30	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Document 1 (JP 11-322799 A (Tosoh Corp.), 24 November 1999) discloses a prior art method for immobilizing antibodies by introducing linkers into the amino groups and/or the lysine groups of the antibodies when immobilizing the antibodies upon a support, wherein it is impossible to specify which portion of the antibody will be immobilized due to the presence of amino groups and/or lysine groups in each portion of the antibodies (paragraphs [0002] and [0003]).

Document 2 (JP 57-96260 A (Toray Ind., Inc.), 15 June 1982, & US 4656144 A) discloses immunoactive particles wherein immunoactive substances, which comprise amino groups, are immobilized upon fine particles by means of covalent bonds.

Document 3 (JP 63-48451 A (Showa Denko Kabushiki Kaisha), 01 March 1988, & US 4879340 A) discloses adsorbent supports for chromatography, which are configured from beads comprising a protein (A) that is covalently bonded to an amino group via a bonding group.

Document 4 (JP 4-155259 A (Kazuyoshi CHIBA), 28 May 1992) discloses the feature of using an affinity chromatography support that has ligands bonded thereto in order to adsorb and bond a substance to be detected, whereafter the substance to be detected is measured.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT.

International application No.

PCT/JP 03/13974

Claims 1 to 30

Document 1 indicates that if a ligand is bonded to a solid support by means of the amino groups or the like within the ligand, then each position of the ligand can be bonded to the solid support. In addition, it is common practice in the prior art to bond by means of the amino groups or the like that are present in each position of a ligand when bonding the ligand to a solid support, as disclosed in documents 2 and 3. Consequently, it is considered to be possible to use a mixture wherein a solid support bonds with each of the sites of a ligand in order to detect a substance to be detected or to conduct affinity chromatography.

When bonding a ligand to a solid support, it would be obvious to a person skilled in the art to introduce the functional group, which is used for bonding, by means of an oxygen reaction.

特 許 協 力 条 約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 01 JUL 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 09589	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。		
国際出願番号 PCT/JP03/13974	国際出願日 (日.月.年) 31.10.2003	優先日 (日.月.年) 31.10.2002	
国際特許分類 (IPC) 'Int. Cl.' G01N 33/53 G01N 30/48 G01N 33/15 G01N 33/566			
出願人 (氏名又は名称) 株式会社リバース・プロテオミクス研究所			

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。 EPO - DG 1

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。 29.07.2004

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☐ 附属書類は全部で 107 ページである。

☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)

☐ 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎

☐ 第II欄 優先権

☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如

☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

☐ 第VI欄 ある種の引用文献

☐ 第VII欄 国際出願の不備

☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 20.02.2004	国際予備審査報告を作成した日 09.06.2004		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 宮澤 浩	2 J	9 4 0 7
		電話番号 03-3581-1101 内線 3251	

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

BEST AVAILABLE COPY

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

- ☐ この報告は、_____語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。
- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
- ☐ PCT規則12.4にいう国際公開
- ☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、	出願時に提出されたもの
第 _____ ページ、	付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ、	付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、	出願時に提出されたもの
第 _____ 項、	PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 項、	付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項、	付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、	出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図、	付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図、	付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第V欄・新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	6, 7, 13, 14, 20-22, 28, 29	有
	請求の範囲	1-5, 8-12, 15-19, 23-27, 30	無
進歩性(IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-30	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-30	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: JP 11-322799 A(東ソー株式会社) 1999. 11. 24

には、抗体を担体に固定化させる際に、抗体のアミノ基やリジン残基にリンカーを導入する従来の抗体固定化方法では、アミノ基やリジン残基は抗体の各部に存在するため抗体のどの部分で固定化されているかを規定できない(段落【0002】、【0003】)ことが記載されている。

文献2: JP 57- 96260 A(東レ株式会社) 1982. 06. 15 & US 4656144 A

には、微粒子にアミノ基を有する免疫活性物質が共有結合によって固定化されている免疫活性微粒子が記載されている。

文献3: JP 63- 48451 A(昭和電工株式会社) 1988. 03. 01 & US 4879340 A

には、クロマトグラフィー用吸着担体として、アミノ基に結合基を介して共有結合により結合したプロテインAを含有するビーズからなるものが記載されている。

文献4: JP 4-155259 A(千葉主喜) 1992. 05. 28

には、リガンドを結合したアフィニティークロマトグラフィー担体を用いて被検検体を吸着結合した後被検検体を測定することが記載されている。

請求の範囲1-30

文献1には、リガンドのアミノ基などにより固相担体に結合すると、リガンドの各位で固相担体に結合されることが記載されている。固相担体にリガンドを結合する際に、リガンドの各位に存在するアミノ基などを用いて結合させることは文献2, 3に記載されているとおり従来より行われている。このことから、リガンドの各位に固相担体を結合した混合物が被検検体の検出やアフィニティークロマトグラフィに用いられるものと認められる。

固相担体にリガンドを結合する際に、結合に用いる官能基を酵素反応により導入することは、当業者にとって自明である。